

Alertas y comunicaciones de la AEMPS

Alertas de seguridad

Resumen de las notas sobre seguridad y farmacovigilancia publicadas por la AEMPS desde principios del año 2022. Para información más ampliada y acceso al documento de la AEMPS, puede consultar BOT PLUS.

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
11/02/2022	1/2022	Soluciones de hidroxietil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización	Ishoes, Volulyte, Voluven	Hidroxietil-almidón (HEA)	El Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización de los medicamentos con hidroxietil-almidón en la UE. Hasta que esa decisión sea ratificada, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de HEA, recogidas en sus fichas técnicas, en particular: <ul style="list-style-type: none"> - No usar esos medicamentos en pacientes con sepsis, en estado crítico, quemados o con insuficiencia renal, por el mayor riesgo de insuficiencia renal grave y mayor mortalidad. - Usar esos medicamentos solo en caso de hipovolemia por hemorragia aguda, solo cuando no sea suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides, y utilizando la menor dosis eficaz (< 30 ml/kg/día) durante un máximo de 24 h y vigilando la función renal durante al menos 90 días. 	En 2013 se introdujeron restricciones en sus condiciones de uso autorizadas, debido al incremento de riesgo de insuficiencia renal y de mortalidad en determinados pacientes. Después, en 2018, se restringió el uso de soluciones de HEA a aquellos hospitales y centros sanitarios validados según un programa de acceso controlado, y se obligó a los titulares de las autorizaciones de comercialización de las soluciones de HEA a realizar un estudio para evaluar el cumplimiento de las condiciones de uso autorizadas. <p>El PRAC ha revisado ahora los resultados de este estudio realizado en varios países europeos, que muestran que las soluciones de HEA tienen un uso relevante en situaciones en las que su administración está contraindicada. Ha concluido que las restricciones de 2018 no han garantizado que estos medicamentos se usen de forma segura, sino que se siguen utilizando en determinados grupos de pacientes en los que se ha demostrado un daño grave. Por ello, ya no se considera que los beneficios de estos medicamentos superen sus riesgos.</p>	MUH (FV) 18/2013, MUH (FV) 29/2013, MUH (FV) 1/2018, MUH (FV) 12/2018, MUH (FV) 4/2019).
20/06/2022	3/2022	Soluciones de hidroxietil-almidón: suspensión de comercialización en España	Ishoes, Volulyte, Voluven,	Hidroxietil-almidón (HEA)	La AEMSPS informa de la suspensión efectiva de comercialización de estos medicamentos en España el próximo mes de diciembre de 2022: a partir de esa fecha, no se podrán usar. Hasta entonces, la administración de los mismos debe hacerse de acuerdo a las condiciones autorizadas (establecidas en sus fichas técnicas), en el tratamiento de la hipovolemia causada por hemorragia aguda cuando el tratamiento solo con cristaloides no se considere suficiente.	La Decisión de la Comisión Europea del pasado 24 de mayo, tras la recomendación del PRAC, establece que la suspensión se llevará a cabo en todos los países de la UE, aunque con carácter excepcional, los Estados miembros podrán aplazar dicha suspensión por un periodo de hasta 18 meses desde la fecha de la decisión. La AEMPS considera necesario establecer un periodo para que los centros sanitarios que utilizan actualmente estos medicamentos puedan adaptar sus protocolos a la suspensión, considerando otras alternativas terapéuticas.	MUH (FV) 1/2022, MUH (FV) 18/2013, MUH (FV) 29/2013, MUH (FV) 1/2018, MUH (FV) 12/2018, MUH (FV) 4/2019).

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
					Debe asegurarse el cumplimiento de las medidas de minimización de riesgos previamente acordadas, suspendiéndose inmediatamente por parte del titular de comercialización el suministro al centro sanitario que no cumpla las medidas de minimización del riesgo.	Considerando que los riesgos relacionados con el uso de HEA superan sus beneficios, el PRAC ha recomendado la suspensión de la autorización de comercialización en la UE (ver "Motivos" de la alerta MUH-FV 1/2022).	
05/07/2022	4/2022	Adrenalina Level 1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada: incompatibilidad de administración directa a través de los sistemas Clave/MicroClave	Adrenalina level 1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada	Adrenalina	<p>Si es necesaria la administración directa de Adrenalina Level 1mg/ml solución inyectable jeringa precargada a través de un conector libre de agujas, se debe tener en cuenta que existen adaptadores que permiten solucionar la incompatibilidad entre la jeringa de cristal y los sistemas de tipo Clave o MicroClave, y utilizar los sistemas en conjunto para la correcta administración, evitando la obturación de las jeringas de vidrio precargadas.</p> <p>Se debe conocer siempre la compatibilidad con los sistemas sin agujas usados en los distintos centros sanitarios, disponiéndose en caso necesario del adaptador apropiado.</p> <p>Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.</p>	<p>La AEMPS ha tenido conocimiento de la imposibilidad de administrar Adrenalina Level 1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada de cristal a través de los sistemas de inyección sin agujas Clave o MicroClave, con el consiguiente riesgo vital para el paciente.</p> <p>La razón de dicha imposibilidad de administración es la incompatibilidad entre estos dispositivos, que ocasiona una obturación en la jeringa de Adrenalina Level, impidiendo el flujo del medicamento. No obstante, existen adaptadores específicos que solucionan este problema y que deben utilizarse en caso de requerir la administración directa del medicamento por esos sistemas.</p>	-